Avis de sécurité urgent

Objet : matelas viscoélastique Hill-Rom™ NP150

Action sur le terrain : MOD 467

Type d'action : nouvelle révision du mode d'emploi

Date : 15 decembre 2011

Destinataires : Directeur général
Gestionnaire de risques de l'établissement
Administrateur de l'établissement
Ingénieur de l'établissement
Directeur de la vigilance
Ingénierie biomédicale
Bureau de liaison des dispositifs médicaux

Dispositifs visés :

Nous souhaitons, par l'intermédiaire de cet Avis de sécurité urgent, attirer votre attention sur le fait qu'un nouveau mode d'emploi du matelas viscoélastique NP150 est disponible.

Contexte :

Hill-Rom met tout en œuvre pour que ses clients bénéficient des toutes dernières informations disponibles concernant ses produits. Un manuel consacré au NP150 est joint à la présente lettre. Ce manuel contient des informations de nettoyage et de désinfection mises à jour afin de limiter le risque potentiel d'infection des patients et du personnel de santé présents au sein de votre établissement.

Aucune conséquence sanitaire n'a été signalée pour ce produit, mais nous avons relevé une contamination dans les pires conditions possibles.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Hill-Rom rappelle à tous les utilisateurs du matelas NP150 que les pièces de ce dernier doivent être maintenues propres en permanence afin d'éviter tout risque d'infection.

Lors du nettoyage, il est primordial de vérifier que la housse ne présente pas de coupure, de déchirure, de perforation, de craquelure ou de fil tiré. N'utilisez jamais un matelas dont la housse est abîmée. Remplacez cette dernière avant que la partie interne du matelas ne soit contaminée. Si la mousse interne du matelas est tachée, il est également recommandé de la remplacer.

Veuillez remplir le document « Accusé de réception » (et en faire une copie si besoin est) et le renvoyer à votre représentant Hill-Rom local sous 30 jours.

Si vous avez vendu votre matelas et/ou qu'il n'est plus en votre possession, nous vous prions de bien vouloir transmettre cet Avis de sécurité au propriétaire actuel. Veuillez signaler le nouveau propriétaire du matelas à votre représentant Hill-Rom local.

Communication de cet Avis :

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération concernant cet Avis de sécurité et vous prions d'informer votre personnel en conséquence et/ou toute organisation où les matelas ont été transférés.

Personne-ressource :

Si vous avez des questions concernant cet avis, vous pouvez prendre contact avec le service d'assistance technique au numéro inscrit sur la liste ci-jointe pour votre région géographique.

Cordialement,

Assistance technique Hill-Rom

Annexes : Manuel de l'utilisateur du matelas NP150 (164224), clé USB comportant une version électronique de ce manuel

Accusé de réception

Veuillez renvoyer ce document sous 30 jours

Action sur le terrain : **MOD 467**

Date :

Nom du client :

Numéro de compte :

Adresse du compte :

Rue

Ville : Pays : Code postal :

En ma qualité de propriétaire ou d'exploitant responsable des matelas **NP150**, j'atteste avoir reçu les documents suivants :

Avis de sécurité urgent

Objet : NP150
Action sur le terrain : MOD 467
Type d'action : nouvelle révision du mode d'emploi

Nom du représentant de l'établissement du client : _____

Fonction du représentant de l'établissement du client : _____

Signature du représentant de l'établissement du client : _____

Coordonnées téléphoniques de l'assistance technique

Important : Ceci est une liste complète des informations de contact du Support Technique, pour les bureaux Hill-Rom dans le monde entier. Si cette liste est annexée à un autre document ou lettre, cela ne signifie **pas** que chaque pays repris ci-dessous est affecté par ce document.

Autriche :	Tel: 0810 00 10 23 – Fax: + 43 (0)224 32 85 50 - 19 e-mail: austria@hill-rom.com
Canada :	Tel: 800-267-2337 (8 am – 5 pm ET (heure de New York)) e-mail: jeff.moorehead@hill-rom.com Tel: 905-541-1798 distributor Peridot Medical e-mail: thuxley@sympatico.ca
Europe Centrale & de l'Est :	Tel: +48 (0)692 414 826 – Fax: +44 (0)870 137 1872 e-mail: karolina_fenicka@hill-rom.com
France :	Tel: +33 (0)4 73 86 92 05 – Fax: +33 (0)4 73 86 92 05 e-mail: claude_martin@hill-rom.com
Allemagne :	Tel: +49 (0)2152 144 255 – Fax: +49 (0)2152 144 105 e-mail: germany.customer.care@hill-rom.com
Irlande :	Tel: +353 (0)1 413 6005 – Fax: +353 (0)1 413 6050 e-mail: dublin.sales@hill-rom.com
Italie :	Tel: +39 02 950542 95 – Fax: +39 02 950543 26 e-mail: assistenza_tecnica@hill-rom.com
Moyen Orient & Afrique :	Tel: +9714 (0)4-8816818 – Fax: +9714(0)4-8812357 e-mail: trescilla_dsouza@hill-rom.com
Pays Bas :	Tel: +31 (0)347 32 35 32 – Fax: +31 (0) 347 32 35 00 e-mail: info_nl@hill-rom.com
Scandinavie : (Suède, Norvège, Danemark, Finlande, Islande)	Tel: +46 (0)8 564 353 60 – Fax: +46 (0)8 564 353 61 e-mail: se.marketing@hill-rom.com.se
Espagne :	Tel: +34 (0)902 193 423 – Fax: +34 (0)93 666 55 70 e-mail: asistencia@hill-rom.com
Suisse :	Tel: 0848 81 15 30 – Fax: + 41 (0)21 7062132 e-mail: swiss_hotline@hill-rom.com
Royaume Uni :	Tel: +44 (0)1530 411000 – Fax: +44 (0)1530 562029 e-mail: uk.customer.care@hill-rom.com
Etats Unis :	Tel: 800-445-3720 (8 am – 5 pm ET (heure de New York))
Tous les autres pays - Assistance concernant les produits fabriqués aux Etats-Unis :	Tel: 812-934-1348 (8 am – 5 pm ET (heure de New York)) e-mail: gary.lakes@hill-rom.com
Tous les autres pays - Assistance concernant les produits fabriqués hors des Etats-Unis :	Tel: +33 (0)2 97 50 92 45 e-mail: leny.rodriguez@hill-rom.com